SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT

EIDGENÖSSISCHES AMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Internationale Klassifikation:

G 01 n 33/16 Priis

10/00 KI. A 61 b

5984/68

23. April 1968, 181/4 Uhr

USA, 24. April 1967 (633 030)

Patent erteilt:

Priorität:

Gesuchsnummer:

Anmeldungsdatum:

15. Juni 1969

Patentschrift veröffentlicht:

31. Juli 1969

AVAILABLE

င္ပ

## HAUPTPATENT

Organon Inc., West Orange (N. J., USA)

Gerät zum Aufnehmen und Verdünnen einer Untersuchungsprobe menschlicher oder tierischer Körper-Exkretionen

Alan Kusik, West Orange (N. J., USA), ist als Erfinder genannt worden

Wenn in der medizinischen und veterinärmedizinischen Praxis Laboruntersuchungen und diagnostische Teste vorgenommen werden, müssen als Proben häufig menschliche und tierische Exkretionen aufgenommen und transportiert werden. Ein typisches, lediglich zur Erläuterung der Erfindung genanntes Beispiel solcher Sekretionen ist das Mekonium oder Kindspech, die erste Darmausscheidung eines Neugeborenen. Dieses Material schwankt in der Konsistenz von der einer Flüssigkeit bis zu der einer dicken Paste. Es ist viskos und haftet nur schwer an Oberflächen, so dass es mit einem Instrument nur schwierig und ungleichmässig aufnehmbar ist. Es ähnelt in dieser Beziehung dem Eiweiss.

Exkretionen dieser Art werden bisher in pathologischen Labors auf unbequeme und unzweckmässige Weise mittels Spateln aus Holz oder Kunststoff oder mittels Drahtbügeln gefasst. Die so gewonnene Probe wird in eine geeignete Verdünnungsflüssigkeit gegeben und kräftig durchgerührt, um eine gleichmässige Dispersion zu erzielen. Ein Teil dieser Dispersion wird dann durch ein grobes Filter oder durch Baumwolle in einen Trichter geschickt. Die gefilterte Dispersion oder Suspension wird in einen Tropfer aufgenommen und ein Tropfen auf eine Oberfläche, wie z. B. eine Glasplatte, gebracht. Dort wird der Suspension ein Tropfen eines geeigneten 25 Reagenzes beigemischt, um eine mit dem blossen Auge oder mit einer mikroskopischen Untersuchung beobachtbare Reaktion herbeizuführen.

Wegen des umständlichen, oben beschriebenen Vorgehens wird das Nehmen z. B. einer Mekoniumprobe in einer stark beschäftigten geburtshilflichen Station schwierig und kann leicht zu Fehlern und Verunreinigungen wegen der benötigten umfangreichen Ausrüstung führen. Darüber hinaus kann man keine gegebenenfalls erforderliche quantitative Verdünnung der Probe bekommen, da das genaue Gewicht der Probe bei Verwendung eines Spatels oder ähnlicher Aufsammeleinrichtungen nicht festgestellt werden kann. Da aber normalerweise quantitative Teste vorgenommen werden müssen, bei denen der gefilterte Tropfen von genau festgelegter

Verdünnung und von richtiger Grösse sein muss, um zu dem Titer und der Tropfengrösse des für diesen Zweck genormten Reagenzes zu passen, führen die bekannten Verfahren zum Nehmen und Verdünnen der Probe sehr häufig zu unrichtigen Ergebnissen und ungenauen Resultaten, wenn nicht die Probe tatsächlich vorher gewogen wird.

Das der Erfindung zugrundeliegende Problem ist es demnach, ein einfaches und vollständiges Gerät für das Aufnehmen und Verdünnen einer Probe von Körperexkretionen zu schaffen, das die Verwendung komplizierter Ausrüstungen überflüssig macht und die mit solchen Ausrüstungen verbundenen Nachteile beseitigt.

Ein Gerät zum Nehmen und Verdünnen einer Untersuchungsprobe menschlicher oder tierischer Körperexkretionen, das dieses Problem löst, ist erfindungsgemäss gekennzeichnet durch einen mit einer Öffnung versehenen Behälter für die Aufnahme von Verdünnungsflüssigkeit, einen lösbar am Behälter befestigten Verschluss für die Öffnung, eine herausnehmbare Greifzange in dem Behälter, die an den Enden ihrer beiden Schenkel je eine beim Schliessen der Zange einen Hohlraum zum Nehmen und Halten der Probe bildende Schale trägt und die am gemeinsamen Ende der Schenkel ein Verschlussstück für die Behälteröffnung aufweist, welches mittels des am Behälter befestigten Verschlusses in seiner Lage gehalten ist.

Mit einem solchen einfachen Gerät, das weitere Geräte überflüssig macht, können Exkretionsproben von gleichmässiger und genau festgelegter Menge genommen und ohne die Verwendung weiterer Messeinrichtungen quantitative Verdünnungen der Probe hergestellt werden. Ausserdem wird die vollständige Dispersion innerhalb des Behälters des Gerätes gebildet. Das Gerät ist kompakt, steht schnell zur Verfügung und ist leicht zu verschicken, was eine Verwendung in Krankenhäusern und Labors sehr begünstigt.

In einer zweckmässigen Ausbildungsform ist der Behälter flaschenförmig und der Verschluss auf diesen aufschraubbar.

Eine besonders gute Halterung dennge im Behälter und einen dichten Verschluss dessenen kann man erzielen, wenn das Verschlussstück eine auf dem Rand der Behälteröffnung aufliegende und an diesen mittels des Verschlusses angedrückte Scheibe aufweist, die mit dem gemeinsamen Ende der Zangenschenkel über einen länglichen Steg verbunden ist.

Die Gebrauchseigenschaften des Gerätes können durch die Verwendung eines Verschlusses verbessert werden, der ein wegstehendes und am Ende mit einer aufsteckbaren Kappe verschlossenes Entnahmeröhrchen aufweist. Dann lässt sich die Dispersion direkt tropfenweise aus dem Behälter entnehmen.

Zusätzliche Filter können erspart werden, wenn das Entnahmeröhrchen mit Filtermaterial gefüllt ist.

Vorzugsweise sind der Behälter und der Verschluss aus einem Elastomer gefertigt. Dann ist das Gerät leicht, bruchsicher und billig herstellbar. Wenn darüber hinaus ein durchsichtiger oder zumindest durchscheinender Kunststoff gewählt wird, ist eine leichte Kontrolle des Behälterinhaltes möglich.

Eine einfachere Ausbildungsform des Gerätes erhält man dadurch, dass der Behälter als Kunststoffbeutel ausgebildet ist, der an seiner Öffnung mehrfach gefaltet den Steg der Zange umschliesst und mittels eines Drahtes an diesem gehalten ist.

Eine Probe wird zwischen den Schalen an den Schenkelenden der Zange gegriffen. Um dabei eine genaue gegenseitige Ausrichtung der beiden Schalen zu erzielen, kann man an den beiden Schenkeln im Abstand von deren Enden Führungselemente vorsehen, die beim Schliessen der Zange gegenseitig in Eingriff kommen.

Solche Führungselemente umfassen in einer einfachen und wirkungsvollen Ausbildung eine Buchse am einen Schenkel und einen in diese hineinpassenden Stift am anderen Schenkel.

Auch die Zange ist mit Vorteil aus einem Elastomer gefertigt.

Die Erfindung ist im folgenden anhand schematischer Zeichnungen an zwei vorteilhaften Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen senkrechten Teilschnitt eines erfindungsgemässen Gerätes mit dem Behälter, dem Verschluss und der Zange,

Fig. 2 einen senkrechten Schnitt durch den vom Behälter abgenommenen Verschluss,

Fig. 3 eine isometrische Ansicht der Zange,

Fig. 4 die Ansicht eines anderen Ausführungsbeispiels nach der Erfindung mit einem flexiblen, die Zange umgebenden Kunststoffbeutel als Behälter.

Das in Fig. 1 dargestellte Gerät weist einen als zusammendrückbare Kunststoffflasche gestalteten Behälter 10 mit einer Öffnung 12 und einem Boden 14 auf. Die Behälteröffnung 12 endet in einem flachen Rand 16, auf dem ein scheibenförmiges Verschlussstück 32 einer weiter unten beschriebenen Zange 30 aufliegen kann, um die Zange innerhalb des Behälters zu stützen und festzuhalten. Der Behälterhals ist mit einem angeformten Schraubengewinde 18 versehen, das mit einem entsprechenden Schraubengewinde 42 an der Innenfläche eines Verschlusses 40 zusammenwirkt. Im Behälter liegen mehrere kleine Kugeln 20. Die sich nach unten in den Behälter erstreckende Zange hat eine solche Grösse, dass sie ohne weiteres aus dem Behälter herausnehmbar ist.

Fig. 2 zeigt den Verschluss 40 des Gerätes mit seinem zu dem Gewinde 18 am Behälterhals passenden

Schraubengewinde 42 r Verschluss 40 ist lösbar am Behälter befestigt, und sein Hauptteil weist innen eine ebene Auflagefläche 48 auf, mit der er an dem scheibenförmigen Verschlussstück 32 der Zange angreifen kann, so dass die Scheibe 32 mit der Zange bei auf den Behälter aufgeschraubtem Verschluss fest an ihrem Platz gehalten ist. Der Verschluss 40 weist ausserdem ein längliches und nach oben wegstehendes, hohles Entnahmeröhrchen 44 auf, das am oberen, offenen Ende mit einer abnehmbaren und durch Reibung gehaltenen Kappe 46 verschlossen ist. Das Innere des Röhrchens 44 ist mit einem geeigneten Filtermaterial, wie z. B. Baumwolle oder Glasfasern, gefüllt.

Die in Fig. 3 gezeigte Kunststoffzange 30 weist zwei Schenkel 34 und 36 auf, von denen der Schenkel 36 auf der Innenseite einen mit dem Schenkel aus einem Stück geformten Stift 38 aufweist, der in eine Buchse 39 am Schenkel 34 hineinpasst. Der Stift und die Buchse sind in einiger Entfernung von den Schenkelenden angeordnet. An den Schenkelenden ist jeweils eine Schale 50 befestigt, die sich beide gegenüberliegen und zusammenwirken, so dass zwischen ihnen Ausscheidungen oder Exkretionen gegriffen und gehalten werden können. Die Schalen können in der Grösse geeicht sein, so dass mit der Zange eine vorbestimmte Probenmenge gehalten werden kann. Am oberen gemeinsamen Ende der beiden Zangenschenkel ist am Zangenkörper ein länglicher Steg 33 befestigt, der die die Behälteröffnung abdichtende Scheibe 32 trägt, die, wie bereits beschrieben, auf der Öffnung des Behälters 10 aufsitzt und mittels der Auflagefläche 48 des Verschlusses 42 angedrückt ist. Die Scheibe 32 dient als Dichtung und dazu, die Zange in mittiger Lage im Behälter zu halten.

Der Behälter und der Verschluss sind vorzugsweise aus einem Elastomer gefertigt, z. B. aus Polyäthylen, Polypropylen oder Polyvinylchlorid oder einem anderen Kunststoff aus Vinylpolymeren. Der Kunststoff ist vorzugsweise durchsichtig oder zumindest durchscheinend. Die Zangen sind aus einem geeigneten Material angefertigt, das mit der Verdünnungsflüssigkeit bzw. mit der Exkretion nicht reagiert, so dass keine Verfälschung der Untersuchungsergebnisse stattfinden kann. Die Zangen können in geeigneter Weise graviert oder geprägt sein. Zweckmässig ist es, auch für das Material der Zangen einen Elastomer zu wählen. Die Kugeln in dem Behälter können aus Glas, Kunststoff oder auch aus rostfreiem Stahl hergestellt sein.

Der Behälter nimmt eine abgemessene bzw. durch seine Grösse genau bestimmte Menge einer geeigneten Verdünnungsflüssigkeit auf, in der die Probe dispergiert werden kann. Zur Benutzung des Gerätes wird der Verschluss entfernt, die Zange an dem Steg herausgenommen und das Mekonium oder eine andere zu untersuchende Ausscheidung bzw. Exkretion durch Zusammendrücken der Zange gefasst, wobei die Probe zwischen den zusammenwirkenden Schalen an der Zange gegriffen wird. Bei geschlossen gehaltener Zange wird das zuviel aufgenommene Probenmaterial entweder abgewischt oder abgespült, und dann wird die die Exkretion haltende Zange in den die Verdünnungsflüssigkeit enthaltenden Behälter eingesetzt. Die Zange öffnet sich dann selbständig und gibt die Probe frei. Anschliessend wird der Verschluss wieder gut befestigt und das ganze Gerät kräftig geschüttelt. Dabei helfen die Kugeln, die an den Schalen haftende Exkretion zu lösen und die Probe zu zerkleinern, so dass sich eine gleichmässige Dispersion oder Suspension in der Verdünnungsflüssigkeit ergibt. Anschliessend wird der Verschlängeöffnet, die Zange aus dem Behälter herausgenommen und zur Seite gelegt oder fortgeworfen. Der Behälter wird dann wiederum mittels des Verschlusses und der Kappe verschlossen, mit den einschlägigen Daten des Patienten etikettiert und in das Labor geschickt. Indem man den Behälter umdreht, wird ein Tropfen seines Inhaltes auf eine Testfläche gedrückt. Dem zu untersuchenden Tropfen wird ein geeignetes Reagenz beigegeben und damit vermischt und das Reaktionsergebnis beobachtet. Geeignete Kontrollen können vorgenommen werden. Den Behälter kann man aufbewahren oder fortwerfen.

Auf diese Weise kann die Krankenschwester oder der Laborant die Probe, ohne sie zu berühren, aufnehmen, wobei die geeichten Schalen der Zange ein ganz bestimmtes Gewicht oder Volumen der Probe greifen, unabhängig davon, ob diese flüssig oder pastenförmig ist. Wenn das Material der Zangen ein durchsichtiger oder durchscheinender Kunststoff ist, ist eine visuelle Kontrolle möglich, ob die Schalen gefüllt sind. Das grobe Filtermaterial, wie z. B. Glaswolle oder Baumwolle, in dem spitz zulaufenden Verschluss hält Partikel zurück, die den Test verfälschen könnten. Das gesamte Gerät ist billig und kann nach Gebrauch fortgeworfen werden, wodurch man jede Möglichkeit einer gegenseitigen Verunreinigung oder Verwechslung der Identität vermeidet. Der Behälter mit seinem Inhalt aus Probe und Verdünnungsflüssigkeit, der ein geeignetes Konservierungsmittel zugesetzt ist, kann ohne weiteres mit der Post verschickt werden.

Es ist auch möglich, die Zange mit der darin gehaltenen Probe in den keine Verdünnungsflüssigkeit enthaltenden Behälter einzusetzen und die Flüssigkeit zu einem späteren Zeitpunkt hinzuzufügen. Eine andere Möglichkeit besteht darin, in dem Behälter eine Tablette mit den aktiven Bestandteilen der Flüssigkeit zu haben und die Flüssigkeit später durch Hinzufügen von Wasser wieder zu bereiten. Die kleinen Kugeln in dem Behälter unterstützen die Bildung der Dispersion oder Suspension.

Der in Fig. 1 gezeigte Behälter ist eine zusammendrückbare Kunststoffflasche. Jedoch ist es auch möglich, andere geeignete Behältertypen zu verwenden. In Fig. 4 ist ein als flexibler Kunststoffbeutel 60 gebildeter Behälter gezeigt, der eine durch mehrfache Faltung erzeugte und durch einen Draht 64 in Form gehaltene Offnung 62 aufweist. In dem Beutel 60 steckt die Zange 30, und die Falten des Beutels und der Draht umschliessen den Steg 33 der Zange, der in diesem Fall als Verschlussstück dient.

## **PATENTANSPRUCH**

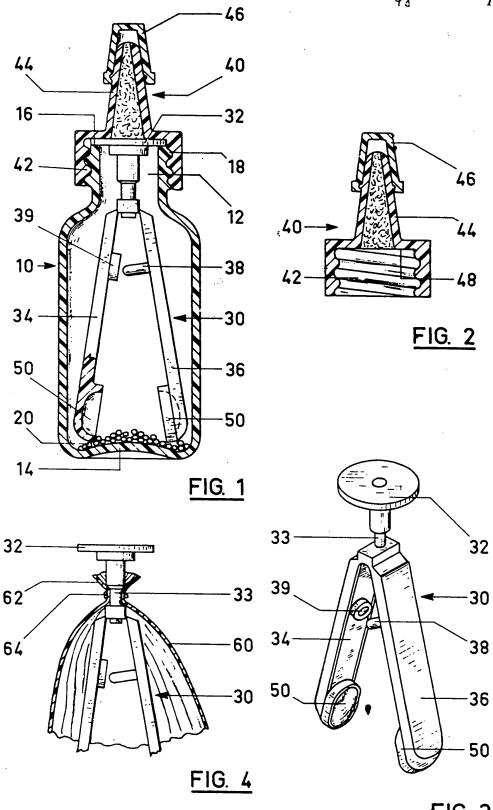
Gerät zum Aufnehmen und Verdünnen einer Untersuchungsprobe menschlicher oder tierischer Körperexkretionen, gekennzeichnet durch einen mit einer Öffnung (12; 62) vernenen Behälter (10; 60) für die Aufnahme von Verdunnungsflüssigkeit, einen lösbar am Behälter befestigten Verschluss (40; 64) für die Öffnung, eine herausnehmbare Greifzange (30) in dem Behälter, die an den Enden ihrer beiden Schenkel (34, 36) je eine beim Schliessen der Zange einen Hohlraum zum Nehmen und Halten der Probe bildende Schale (50) trägt und die am gemeinsamen Ende der Schenkel ein Verschlussstück (32; 33) für die Behälteröffnung aufweist, welches mittels des am Behälter befestigten Verschlusses in seiner Lage gehalten ist.

## UNTERANSPRÜCHE

- Gerät nach Patentanspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (10) flaschenförmig ausgebildet und der Verschluss (40) auf ihn aufschraubbar ist.
- 2. Gerät nach Patentanspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Verschlussstück eine auf dem Rand (16) der Behälteröffnung (12) aufliegende und an diesen mittels des Verschlusses (40) angedrückte Scheibe (32) und einen länglichen Steg (33), der mit dem gemeinsamen Ende der Zangenschenkel (34, 36) verbunden ist, aufweist.
- 3. Gerät nach Patentanspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschluss (40) ein wegstehendes und am Ende mit einer aufsteckbaren Kappe (46) verschlossenes Entnahmeröhrchen (44) aufweist.
- 4. Gerät nach Unteranspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Entnahmeröhrchen (44) mit Filtermaterial gefüllt ist.
- 5. Gerät nach Patentanspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (10) und der Verschluss (40) aus einem Elastomer bestehen.
- 6. Gerät nach Patentanspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter als Kunststoffbeutel (60) ausgebildet ist, der an seiner Öffnung (62) mehrfach gefaltet den Steg (33) der Zange (30) umschliesst und mittels eines Drahtes (64) an diesem gehalten ist.
- 7. Gerät nach Patentanspruch, dadurch gekennzeichnet, dass an den beiden Zangenschenkeln (34, 36) im Abstand von deren Enden beim Schliessen der Zange (30) gegenseitig in Eingriff kommende Führungselemente (38, 39) zur genauen gegenseitigen Ausrichtung der beiden Schalen (50) vorgesehen sind.
- 8. Gerät nach Unteranspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungselemente eine Buchse (39) an einem Schenkel (34) und einen in diesen hineinpassenden Stift (38) am anderen Schenkel (36) umfassen.
- 9. Gerät nach Patentanspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Zange (30) aus einem Elastomer besteht.

Organon Inc.
Vertreter: Fritz Isler, Zürich

THIS PAGE BLANK (USPTO)



Į.

F1G. 3

THIS PAGE BLANK (USPTO)